

200501338A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と
質の改善の評価に関する研究

(17-医療-027)

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 林 同文

平成18(2006)年 3月

目 次

I. 総括研究報告書	1
電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と 質の改善の評価に関する研究 林 同文	3
II. 分担研究報告書	7
1. 臨床課題の抽出・分析（診療ナビゲーションシステムを 用いた臨床情報の基礎解析） 永井 良三	9
2. 臨床情報の分析・安全性評価（心臓カテーテル検査 情報管理基盤構築） 眞鍋 一郎	13
3. 臨床情報の分析・安全性評価（システムの全体統合と データマイニングの適用） 興梶 貴英	15
4. 臨床情報の分析・安全性評価（病院情報システム連携及び びマスターの再整備） 橋口 猛志	19
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	23
IV. 参考資料	25

I . 総括研究報告書

総括研究報告書

電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究

主任研究者 林同文 東京大学大学院医学系研究科・健康医科学創造講座・助教授

研究要旨

循環器領域における臨床的課題を整理し、臨床情報を IT により分析し、患者への情報提供に実際に用いることで、診療の質並びに安全性への寄与を客観的に評価すること、特に本年度は、臨床情報を IT 化した情報基盤から医学的な知見や課題を抽出することを目的とした。

まず、虚血性心疾患患者に対する心臓カテーテル検査の情報を整頓する「心臓カテーテル検査・治療レポートシステム」を構築し、臨床的課題を抽出する情報基盤のインフラ整備とともに、従来の症例データベースと統合し、さらにこれらのテキスト情報をそのままの形で解析できる、「テキストマイニングシステム」の構築に向けた作業を行った。さらに、「診療ナビゲーションシステム」と既存病院情報システムとの連携を図る上で、円滑な連携を実現するための課題抽出を行い、セキュリティ・標準化等における課題の解決を行った。

分担研究者氏名・所属機関名・職名

永井 良三	東京大学医学部附属病院・ 病院長
眞鍋 一郎	東京大学大学院医学系研究 科・医療ナノテクノロジー人材養 成ユニット・助手
興梠 貴英	東京大学大学院医学系研究 科・健康医科学創造講座・助手
橋口 猛志	東京大学大学院医学系研究 科・健康医科学創造講座・助手

科では入院患者に関するデータベースを構築するだけでなく、データ解析するためのデータマイニングシステム、症例閲覧システム、簡易解析システムなどを構築してきた。これらのツールを用いてデータを解析することにより医学的な知見や課題の発見を行うことを試みた。これらの研究は東京大学医学部の倫理審査委員会に申請し、認可された内容で行われている。

現在、東大病院循環器内科では、年間約1,500例の心臓カテーテル検査(このうち約500例の冠動脈形成術)を施行している。この検査・治療に対して正確な情報を整頓するためには、臨床現場の従事者が現場応用も可能、かつデータ入力も可能なシステムの導入が必須となる。こうした要求を備え、かつ臨床情報データベースと情報交換が可能なシステムの構築を行った。DICOM 画像をダイナミックに観察が可能で、かつ前回の検査・治療と比較することが可能な画面を搭載し、血管狭窄度やステント植え込み部位の再狭窄の有無、血管内超音波検査、心臓内圧データを含めた臨床情報を

A.研究目的

循環器領域における臨床的課題を整理し、臨床情報を IT により分析し、患者への情報提供に実際に用いることで、診療の質並びに安全性への寄与を客観的に評価すること、特に本年度は、臨床情報を IT 化した情報基盤から医学的な知見や課題を抽出することを目的とした。

B.研究方法

これまで東京大学医学部附属病院循環器内

各々入力することが可能なシステムを開発した。特に、標準的血管走行図を搭載し、ここから各患者個人の血管走行を初期決定し、ステント植え込みなどの治療部位は将来ぶれることなく前向き追跡することが可能なシステムを開発して搭載した。従来の症例データベース及び心臓カテーテルレポートといった、二つのデータベースをデータ項目の突き合わせを行いながら統合し、テキストマイニングについては適用事例の検討及び実装するためのソフト・ハードの検討を行った。

また、診療ナビゲーションシステムと病院情報システムのデータ連携(病院情報システムからの全患者に関するラボデータ・処方データの取得)を行うに当たり、課題として下記があることが判明した。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">① 情報セキュリティ② データフォーマットの標準化③ 各種マスターの整理④ 病院情報システムへの負荷 |
|---|

そのため、以下を対象として研究、実装を行った。

- ① 情報セキュリティ及びデータ取得時の病院情報システムへの負荷に配慮したデータ取得方法
- ② ラボデータ、処方データのデータフォーマットの検討、採用
- ③ 薬剤マスター／病名マスターの再整備

C. 研究結果

各分担研究者における研究結果参照

D. 考察

全体として、まず、実際に診療している患者臨床データを二次活用し、臨床課題の抽出、新規知見の発見、知見の臨床現場への還元を行うことは医療 IT 化の意義づけを行う上で有効であることを明らかにした。

しかし、現在のシステムにおいては抽出課題が与えられた場合、それに対するデータの抽出、

解析を行うツールが未だ不十分である。特に、背景を揃えた上で異なる複数の治療法がアウトカムにどのような影響を及ぼすのか、ということの簡便に解析できるツールがなく、今後の課題であることが明らかになった。

臨床現場からの要望点として、現状では臨床情報データベースと心臓カテーテル検査・治療レポートシステムの個別開発を行い、患者 ID 等でリンクさせているため、シームレスリンクは導入されていないが、統括的統一的な臨床情報管理システムの早期導入が要望された。また、心臓カテーテルレポートシステムと症例データベースを統合することにより、今後虚血性心疾患の新たなリスク因子を探る上で必要となる基盤を築くことができたと考えられる。

さらに、臨床テキスト情報を解析して意味のあるデータを取得するためにテキストマイニングを行うシステムを検討し、実際の稼働に向けて作業を開始することができた。

技術的課題として、データ連携時のセキュリティ上の課題、病院情報システムへの負荷の課題、連携対象データの標準化の課題、実際に解析に用いるための薬剤データ、病名データのマスターの課題などについては、分担研究者を参照とする。

E. 結論

本研究により、医療情報を IT 化することは、医療業務の効率化のみならず、医学的な知見や臨床課題の抽出にも用いる上で有用である。その手法として、適正な各種臨床情報収集ツールの作成と正確な臨床情報データベース構築を行い複雑な医療情報を IT 化し、その上で診療情報の二次活用を行うことが有効である。

F. 健康危険情報

今回、新規の医学的知見が得られることには乏しかったが、独自データによる動脈硬化危険因子と冠動脈重症度や性別、危険因子コントロールや内服薬剤との関連性など、これまで海外

の大規模臨床研究で検討されてきた結果が確認された。こうした独自情報を、外来通院患者に病気の説明などのデータとして活用できることは納得できる医療を支える健康管理情報として、効果は高いと考えられる。

G. 研究発表

- 1) 林同文、永井良三: 循環器疾患における臨床情報管理システムとゲノム医療への応用, 実験医学, 2005
- 2) 永井良三: 基礎研究と医療の融合をめざす— 東京大学先端医療, バイオテクノロジージャーナル, 2006
- 3) 永井良三: オーバービュー (日本医学会/第127回日本医学会シンポジウム講演要旨 医学・医療安全の科学), 日本医師会雑誌, 2005
- 4) 永井良三: 医療機関の機能分担と大学病院の役割, 日本医師会雑誌, 2005
- 5) 永井良三: 大学病院における医療安全への対応, 安全医学, 2005
- 6) 山本雄士、永井良三: 医療現場でみる労働の質と量, 内科, 2005

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

Ⅱ. 分担研究報告書

分担研究報告書

臨床課題の抽出・分析

(診療ナビゲーションシステムを用いた臨床情報の基礎解析)

分担研究者 永井良三 東京大学医学部附属病院・病院長

研究要旨

日本の医療現場における IT の活用はまず会計の電算化から始まっており、いわゆるレセプトシステムとして比較的小規模の診療所においても導入・運用が行われている。また比較的大規模な病院においては検査、処方オーダーシステムとして IT が導入されていたり、CT、MRI 等の画像がフィルムレス化が進んできていたりする。最近ではさらに進んで院内のほぼ全ての情報を電子化し、統合した電子カルテシステムが開発され、診療現場への導入が図られてきている。

しかし、こうした電子化は主に業務を効率化すること、標準的な診療を提供することに主眼が置かれており、医療情報を統合することにより新たな医学的知見を得ようとするものでは必ずしもない。そのため本研究においては医療情報を IT 化することにより、医学的な知見や課題の発見を行うことをその目的とした。

A. 研究目的

医療情報を電子化することによって大量のデータを統合的に扱うことができるようになる。一方、近年 EBM(=Evidence Based Medicine、科学的根拠に基づいた医療)という考え方が医療現場にも浸透してきており、例えばランダム化割り付けされた大規模臨床試験の結果を治療方針に反映させようという努力もされている。しかし、いわゆる大規模臨床試験においては有意な結果を出すために、患者背景が実際の臨床現場で診療する際の患者背景と異なっていることがしばしばあり、臨床試験の結果を直接あてはめることが難しいことが多い。

本研究においては実際に東京大学医学部附属病院循環器内科に入院した患者の情報をデータベース化し、実際の診療で得られたデータから医学的な知見や課題の発見を行うことをその目的とする。また得られた知見を臨床の現場に戻すことも行う。

B. 研究方法

これまで東京大学医学部附属病院循環器内科では入院患者に関するデータベースを構築してきた。また、こうしたデータを解析するためのデータマイニングシステム、症例閲覧システム、簡易解析システムなどを構築してきた。こうしたツールを用いてデータを解析することにより医学的な知見や課題の発見を行うことを試みた。

C. 研究結果

1. 課題の抽出

これまでに蓄積されたデータから解決すると考えられる課題、データ抽出条件を表 1 に列挙した。

2. 新たな知見の発見

データ解析を行うことにより、例えば、虚血性心疾患において、糖尿病の有無群で分けた場合、糖尿病有り群で虚血性心疾患患者割合が多い、さらに母集団を女性に限定するとさらに

1	指定された薬剤について、処方されている患者の割合、処方量の変化、処方されている薬剤の種類の変化に関するデータ抽出
2	糖尿病患者について、心筋梗塞を起こした患者が各種イベントを再度起こす割合(1000人/年)抽出
3	糖尿病患者を、降圧剤の投与/非投与、血圧の値により群分けし、各群毎に各種イベントを再度起こす割合(1000人/年)抽出
4	腎臓の働き(クレアチニン値)と心疾患の発生(病変枝数)の関連性を示すために、それらの情報及び危険因子の情報抽出
5	糖尿病で心筋梗塞の既往のある患者について HbA1c の値抽出
6	糖尿病患者について、身長、体重、BMI、血圧と、糖尿病治療薬、降圧薬の投与の有無と開始時期抽出
7	指定された期間に CAG を行い、冠動脈に1箇所でも 75%以上の有意狭窄を有する患者の ID、名前、生年月日、性別抽出
8	指定された期間に初めてカテーテル治療を実施した患者の基礎情報、左室拡張/収縮末期容積、心拍出量、血管毎の狭窄度抽出
9	虚血性心疾患と病態の組合せで、指定された薬剤の処方の有無抽出
10	初回 PTCA 時とその6ヶ月めのフォローの時期における、血圧、総コレステロール値、LDL コレステロール値、HbA1c の推移抽出
11	指定された期間中に実施された PTCA に関して、再狭窄率、糖尿病の有無、糖尿病治療薬の処方の有無抽出
12	warfarin 服用患者について、warfarin 処方量、併用薬剤、身長、体重、PTINR 抽出
13	SU剤、BG剤、アクトスの処方患者の抽出
14	リピートル、メバロチン、スタチンを内服していない人について、脂質と再狭窄に関する情報を抽出

表 1

その差が明瞭になり、さらにその中でも高齢者群に絞り込むとさらに差が明らかになる、といった臨床的知見を独自データの中から得ることができた。

こうしたデータは大規模臨床試験などですでに得られているデータと同等の結果ではあるが、実際の日常診療の中でも矛盾しないデータが得られる、ということの意義は大きい。こうした独自データによって、簡易統計解析ツールで表現できるものについては 3.に述べるように実際の臨床現場において患者説明用に用いた。

3.臨床現場での活用

現在、東大附属病院の外来・病棟で用いている診療端末(処方、検査オーダーおよび各種検査結果、画像、レポートの閲覧が行える)から院内専用のホームページ(MULINS)を閲覧することができる(図 1)。ここから簡易解析システムを起動することができる(図 2)。

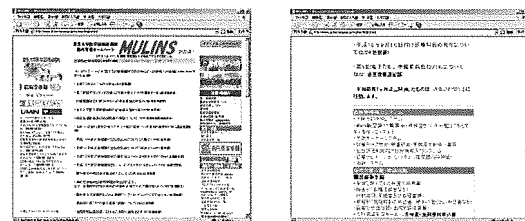


図 1

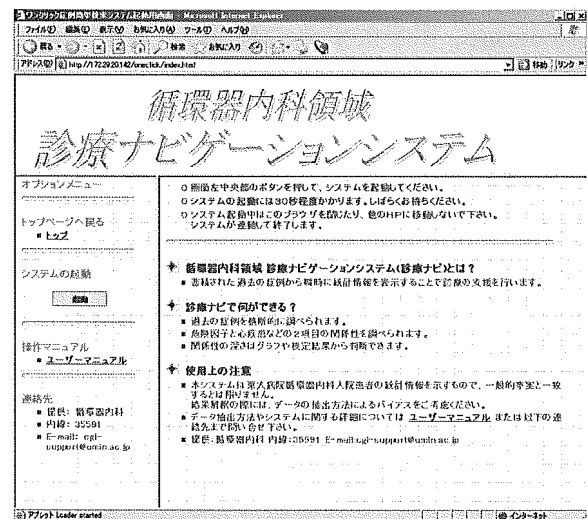


図 2

実際に蓄積したデータを元に簡易的に解析した結果を図 3 に示す。こうした解析結果をリアルタイムに患者に見せながら説明をすることができた。画面例では 2.にも示した虚血性心疾患

と糖尿病の関係を示している。こうした実データを用いて説明することにより、現在は無症状の糖尿病患者の治療への意欲を高めることができた。

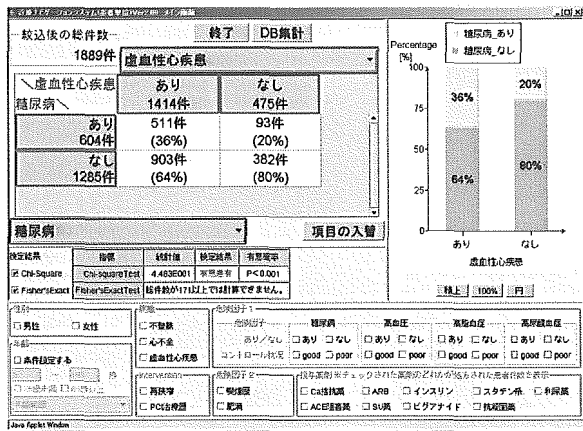


図 3

D. 考察

実際に診療している患者のデータを元にデータ解析を行い、臨床課題の抽出、新規知見の発見、知見の臨床現場への還元を行うことは医療 IT 化の意義づけを行う上で有効であることを明らかにした。

しかし、現在のシステムにおいては抽出課題が与えられた場合、それに対するデータの抽出、解析を行うツールが未だ不十分である。特に、背景を揃えた上で異なる複数の治療法がアウトカムにどのような影響を及ぼすのか、ということを簡便に解析できるツールがなく、今後の課題であることが明らかになった。具体的には、例えば急性心筋梗塞を起こした時点を経点として、糖尿病の有無でその後のイベント回避率がどのように異なるかを解析するようなシステムである。実装イメージとしては図 4 のようになる。

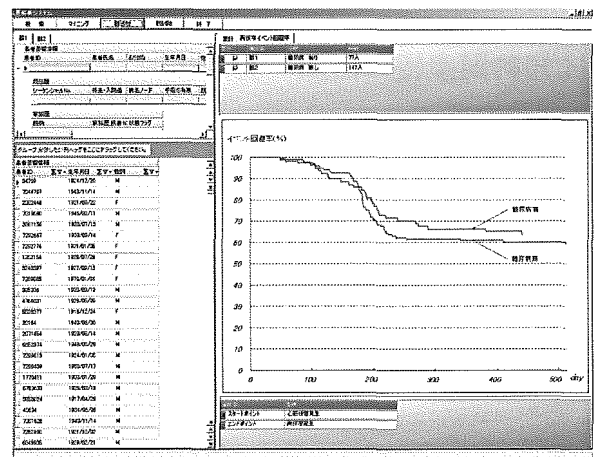


図 4

E. 結論

本研究により、医療情報を IT 化することは医療業務の効率化のみならず、医学的な知見や臨床課題の抽出にも用いる上で有用であることが分かった。また、次年度以降に解決すべき課題も明らかになった。

F. 健康危険情報

総括報告に記載

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 林同文、永井良三: 循環器疾患における臨床情報管理システムとゲノム医療への応用, 実験医学, 2005
- 2) 永井良三: 基礎研究と医療の融合をめざす—東京大学先端医療, バイオテクノロジージャーナル, 2006
- 3) 永井良三: オーバービュー (日本医学会/第 127 回日本医学会シンポジウム講演要旨 医学・医療安全の科学), 日本医師会雑誌, 2005
- 4) 永井良三: 医療機関の機能分担と大学病院の役割, 日本医師会雑誌, 2005
- 5) 永井良三: 大学病院における医療安全への対応, 安全医学, 2005
- 6) 山本雄士、永井良三: 医療現場でみる労働の質と量, 内科, 2005

2. 学会発表

特になし

H.知的財産権の出願・登録状況

3.特許取得

特になし

4.実用新案登録

特になし

5.その他

特になし

分担研究報告書

臨床情報の分析・安全性評価(心臓カテーテル検査情報管理基盤構築)

分担研究者 眞鍋 一郎 東京大学大学院医学系研究科・

医療ナノテクノロジー人材養成ユニット・助手

研究要旨

現在、東大病院循環器内科では、年間約 1,500 例の心臓カテーテル検査を施行している。従来の臨床症例データベースとともに心臓カテーテル検査情報を連結させるため、臨床現場の従事者が現場応用も可能で、かつデータ入力も可能なシステムの導入するため、「心臓カテーテル検査・治療レポートシステム」を構築し、臨床的課題を抽出する情報基盤をさらに充実させた。

A.研究目的

循環器領域の臨床現場において、特に虚血性心疾患患者に対する心臓カテーテル検査や冠動脈形成術の重要性を念頭に、これらの検査・治療情報を整理する「心臓カテーテル検査・治療レポートシステム」を構築し、臨床的課題を抽出する情報基盤をさらに充実させる。

B.研究方法

現在、東大病院循環器内科では、年間約 1,500 例の心臓カテーテル検査(このうち約 500 例の冠動脈形成術)を施行している。こうした侵襲的検査・治療に対して正確な情報を整理するためには、臨床現場の従事者が現場応用も可能で、かつデータ入力も可能なシステムの導入が必須となる。こうした要求を備え、かつ臨床情報データベースと情報交換が可能なシステムの構築を行った。

心臓カテーテル検査は、心臓の拍動とともに造影剤を用いたダイナミックな検査であり、その評価も動的に観察することが必要である。このため、DICOM 画像をダイナミックに観察が可能で、かつ前回の検査・治療と比較することが可能な画面を搭載し、血管狭窄度やステント植え込み部位の再狭窄の有無、血管内超音波検査、心臓内圧データを含めた臨床情報を各検

査ごとに入力することが可能なシステムを開発した(図1)。

特に、冠動脈血管の走行においては、個人差が大きく、検査・治療の術者が変わるだけで、その部位表現も異なるため、治療部位の前向き観察が困難になる場合も少なくない。この点を打破するため、標準的血管走行図を搭載し、ここから各患者個人の血管走行を初期決定し、ステント植え込みなどの治療部位は将来ぶれることなく前向き追跡することが可能なシステムを開発して搭載した。

こうした画像およびカテーテル情報を、通常の入院および外来情報とリンク、統計学的解析も可能なデータベースへの臨床情報収集ツールとして構築した。

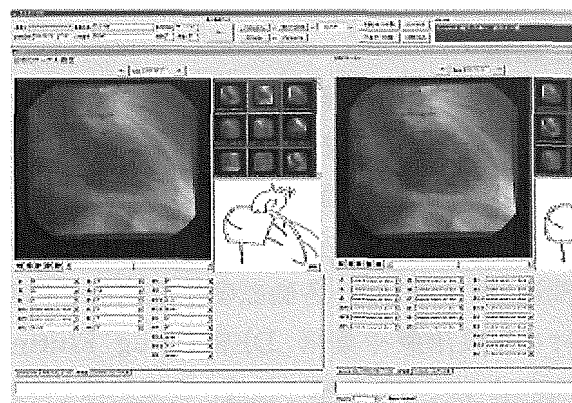


図1.心臓カテーテル検査・治療レポート

C.研究結果

2005年9月より、本「心臓カテーテル検査・治療レポートシステム」を東京大学医学部附属病院循環器内科において導入した。現在、システムとして稼働中であり、カテーテル検査・治療情報の登録を実施している。

本システムの導入において、最も評価の高かった点は、臨床現場で活用可能な点である。特に前回カテーテル検査のダイナミック画像とシンクロしたシステムは、医師による、病変部位、治療部位の確認が一目瞭然で観察可能となり、さらに、血管走行の個人差による血管部位の統一も可能となった。

また、新規システムの導入による、臨床現場からの多くの追加要望があげられ、問題点の整理を行う必要がある。

D.考察

臨床現場からの要望点として、現状では臨床情報データベースと心臓カテーテル検査・治療レポートシステムの個別開発を行っており、患者ID等でリンクさせているため、シームレスリンクは導入されていない。このため、統括的統合的な臨床情報管理システム（入院・外来患者情報システム、データ入力システム、データマイニングシステム、統計学的解析システム、外来患者説明用簡易解析システム、心臓カテーテル検査・治療レポートシステム等）の早期導入が要望された。

E.結論

本システムの開発と導入は、臨床現場において評価され、一部の臨床情報データ収集ツールとして現在稼働中である。次のステージとして様々な情報から、実際の治療においての問題点、すなわち、各動脈硬化危険因子における外来治療や薬剤、DES (Drug Eluting Stent) による再狭窄の程度と従来治療との比較、血管部位や年齢、性別、背景因子などにおける治療法の取捨選択を今後解析してい

く。

F.健康危険情報

総括研究報告に記載

G.研究発表

1.論文発表

開発導入の段階で、現在までにはない

2.学会発表

開発導入の段階で、現在までにはない

H.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

特になし

2.実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

分担研究報告書

臨床情報の分析・安全性評価(システムの全体統合とデータマイニングの適用)

分担研究者 興梠 貴英 東京大学大学院医学系研究科・

健康医科学創造講座・助手

研究要旨

従来東京大学医学部附属病院循環器内科で別々に構築してきた症例データベースおよび心臓カテーテルレポートシステムを統合し、そのことにより虚血性心疾患の研究を行う基盤作りを行った。

また、実際に解析を開始すると、数値データやカテゴリ化されたデータのみでは解析が困難である場合があることが分かり、テキスト情報をそのままの形で解析できる手法としてテキストマイニング法が適当と考えられたため、システム構築に向けた作業を行った。

A.研究目的

これまでに東京大学医学部附属病院循環器内科では症例データベースと心臓カテーテル検査レポートシステムを別個に開発してきた。この二つを接続し、データベースを統合すること、およびそのことを通じて特に虚血性心疾患に関して詳細な解析を行うことを目的とした。

また、症例データベースに現在蓄積されている数値データおよびカテゴリデータを解析するだけでは十分に抽出できない情報に関してはテキストマイニングの手法を応用して解析可能かどうかを検討した。

B.研究方法

東大病院循環器内科では過去に入院したことのある患者の基本情報、検査値データ、処方データなどをデータベースに蓄積している。

また他方で、心臓カテーテル検査、治療のレポートシステムを構築してきた。診療の現場ではレポートシステムとして用いることができ、レポート作成の過程で診断・治療の詳細な情報が入力される。既存のこの二つのデータベースをデータ項目の突き合わせを行いながら統合する、という方法をもちいた。

また、テキストマイニングについては適用事例の検討及び実装するためのソフト・ハードの検討を行った。

C.研究結果

本年度は症例データベース(閲覧システム画面例を図1に示す)および心臓カテーテルデータベース(入力時の画面例を図2に示す)の統合を行い、患者毎に関連した一連の情報が引き出せることを確認した。二つのデータベースを統合することによって、実際に症例データベースから心臓カテーテル検査の検査履歴を閲覧できるようになった画面例を図3に示す。

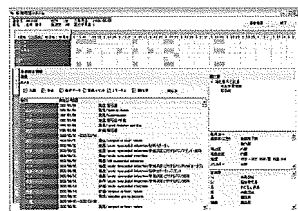


図1. 症例データベース閲覧システム

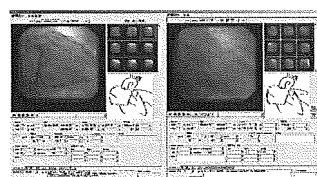


図2. 心臓カテーテルレポートシステム

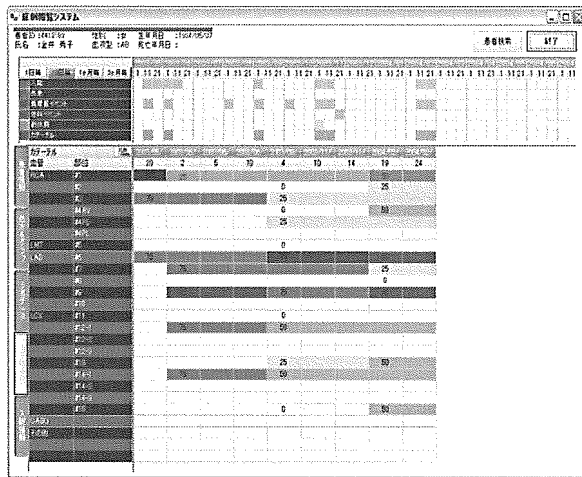


図 3. 閲覧システムからの心カテデータ表示

テキストマイニングシステムについては、現在公開されているテキストデータベースとして最大と考えられる米国 NIH の Pubmed 抄録データベースを対象として、これを実用的な時間でマイニングできるシステムの検討を行った結果、汎用連想計算エンジン (GETA) が適当であることが分かり、これを用いることとした。

Pubmed の規模

抄録件数 2006 年 3 月時点で約 1600 万件
ファイルサイズ 約 58GB

このデータを汎用連想計算エンジンを用いてマイニングを行う際に必要な演算能力およびメモリ量は、10 プロセッサ、20GB と判断した。しかし、一つのシステムでこの規模の処理能力を有するマシンは安価では入手できないため、プロセッサを二個、メモリを各 4GB 搭載した PC を 5 台クラスターリングし、分散処理して計算を行うこととした。

D. 考察

虚血性心疾患についてはすでに数多くの研究から主だった危険因子 (高血圧、高脂血症、糖尿病、肥満など) が明らかにされてきている。しかし、実際の臨床の現場ではリスク因子が重積していなくとも重症の冠動脈狭窄症を呈している、という症例に遭遇することは稀ではない。

つまり、従来言われてきた冠動脈危険因子では疾病の原因全てを尽くしていない、ということである。このため、典型的な危険因子以外の因子を探る試みが世界中で行われており、近年はゲノム上の変異 (SNP) に関連した解析が数多く行われている。しかし、虚血性心疾患の基礎となる動脈硬化は多数の因子が寄与して起こる病態であるため、解析する際にはできるだけ多くの情報を収集できないと意味のある解析はできないものと考えられる。今回、心臓カテーテルレポートシステムと症例データベースを統合することにより、今後虚血性心疾患の新たなリスク因子を探る上で必要となる基盤を築くことができた。

さらに、症例データベースは設計の段階で後に解析しやすいよう、できるだけフリーテキストを排除し、データは予めカテゴリ化されたマスターをベースに入力できるようになっている。しかし、実際に解析を開始すると、数値データやカテゴリ化されたデータからのみでは解析が困難な場合もあることが分かった。例えば自由入力された病歴を通常の統計解析方法を用いて解析することはできない。

逆に、数値データやカテゴリ化されたデータであれば、項目毎に比較するなどの方法をとって類似度の比較をすることが可能であるが、フリーテキストの場合、そうした方法をとることは難しい。このため、今後こうしたテキスト情報を解析して意味のあるデータを取得するためにテキストマイニングを行うシステムを検討し、実際の稼働に向けて作業を開始することができた。

E. 結論

患者の臨床情報を心臓カテーテル検査データベースと統合することに成功した。これは次年度以降の解析の基礎となるものである。

また、テキストマイニングシステムについても、基礎的な検討を行い、相当大規模なテキストデータであっても解析・マイニングを行うことができ

る、ということが分かった。

F.健康危険情報

総括研究報告に記載

G.研究発表

1.論文発表

特になし

2.学会発表

特になし

H.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

特になし

2.実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

研究要旨

本研究全体の基盤となっている循環器領域を核とした診療ナビゲーションシステムと既存病院情報システムとの連携を図る上で、円滑な連携(効率的なデータ管理)を実現するための課題抽出を行い、セキュリティ・標準化等における課題の解決を行った。

A. 研究目的

本研究の情報基盤である診療ナビゲーションシステムと病院情報システムのデータ連携を実施する上での対象範囲の明確化及び課題解決方法の明示、実際の課題解決を行うことを目的とした。

従来、診療ナビゲーションシステムにおいては、各種のラボデータ・処方データについて、各患者の入院時の代表値を入力していた。これら代表値は、入院時に複数発生する各データの中から、データマネージャが臨床医のアドバイスを受けつつ臨床的な吟味を加え選定、入力したものである。

本研究において、実際にデータの解析を進めるに当たり、入院単位毎に選定された代表値のみでは、一部詳細な解析が進められないことが判明した。よって、従来の方法でなく、既存の病院情報システム(オーダリングシステム)から、直接患者データを取得する方法を取ることとした。

B. 研究方法

診療ナビゲーションシステムと病院情報システムのデータ連携(病院情報システムからの全患者に関するラボデータ・処方データの取得)を行うに当たり、課題として下記があることが判明した。

- ① 情報セキュリティ
- ② データフォーマットの標準化
- ③ 各種マスターの整理
- ④ 病院情報システムへの負荷

そのため、以下を対象として研究、実装を行った。

- ④ 情報セキュリティ及びデータ取得時の病院情報システムへの負荷に配慮したデータ取得方法

研究当初、病院情報システムからのラボデータ・処方データの取得にはCORBAを用いた動的な対応を想定していた。

適用検討のプロセスにおいて、CORBAの適用は、病院情報システムに対する負荷が常時かかることや、セキュリティの面から問題があることが判明した。特に、端末の管理も含めて強固なセキュリティを担保している病院情報システムに、システム外のコンピュータ(診療ナビゲーションシステムで使用するコンピュータ)からのアクセスを許可するという一方で、セキュリティ上の問題を起こすことが予想された。

これら背景から、想定したデータ連携を実現するためのいくつかの方法を、技術・運用両面から検討した。

- ⑤ ラボデータ、処方データのデータフォーマットの検討、採用

多種類かつ膨大に蓄積された患者データを

用いて解析を進めるにあたり、可能な限り世界標準に準拠したデータフォーマットを採用する必要がある。今後の解析の多様性、あるいは多施設連携等に備えた標準化への試みを行った。

⑥ 薬剤マスター／病名マスターの再整備

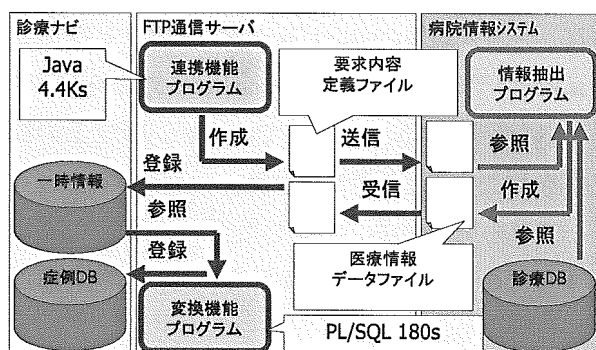
個々の薬剤別でなく、薬剤をそれぞれの効能／成分等に従って分類し、その分類毎に治療効果の違いを分析する必要性が生じた。各種薬剤を、効能／成分別に分類するための薬剤マスターの拡張を実施した。併せて、治療効果を臨床的観点から正確に分類、分析するための病名マスターの整備(従来は ICD-10 をそのまま使用)を実施した。

C. 研究結果

① 情報セキュリティ及びデータ取得時の病院情報システムへの負荷に配慮したデータ取得方法

いくつかの方式を検討した結果、現時点では交換ファイルフォーマットを作成した上で、診療ナビゲーションシステム側から必要なデータの要求を行い、それに対し随時病院情報システム側から結果を返してもらう、という方法が最も適切であるとした。図 1 に実現した診療ナビゲーションシステムと病院情報システムのデータ連携の概要を示す。

図 1 診療ナビゲーションシステムと病院情報システムのデータ連携の概要



② ラボデータ、処方データのデータフォーマットの検討、採用

診療ナビゲーション、病院情報システム双方において独自に用いられているフォーマットから、世界標準として特に欧米諸国で利用が進んでいるHL-7に準拠したフォーマットに変換するツールを開発し、その実装を行った。

③ 薬剤／病名マスターの再整備

診療ナビゲーションシステムで用いる、データマネージャにより入力される処方データと病院情報システムから取得する処方データは、論理的、物理的に別物として扱っている。これは、各々での使用目的に乖離があり、粒度の違いを理由としている。診療ナビゲーションシステムで用いられる処方データには、特定集団を対象とした臨床での詳細な解析に耐えられるだけの粒度が要求されるが、医療情報システムにおける処方データは、患者毎の処方履歴が分かり、かつ診療報酬との関連性が明確になっているだけでよい。

運用的には、病院情報における処方データは、病院の管理上、事務的に登録された(共通管理された)処方単位であるが、診療ナビゲーションシステムで用いる処方データは、データマネージャが医師の指導のもと、臨床的な見地で判断して入力、管理されているものである。また、副作用のデータについては診療ナビゲーション側でしか入力・管理していない。

これら状況を鑑み、今年度は、特に循環器領域で使用される薬剤を中心に、病院内で患者毎に使用される処方データと、診療ナビゲーションにおいて特定集団を対象にして実施される解析に求められる処方データの違いを明らかにし、診療ナビゲーションシステム側で用いられる処方データを体系化した。

病名マスターについては、これまでの解析の経験、及び他の分担研究者の解析状況、その問題点を踏まえ、解析に耐え得る病名マスター体系の再構築を行った(図 2)。計 19 種類の大分類病名毎に中分類、小分類を体系付け、併

せて ICD-10 との対応可否を検討した(全分類体系は参考資料 1 として添付)。

図 2 診療ナビゲーションにおける病名コード体系 (不整脈の例)

大分類	中分類	ICD-10	小分類1	ICD-10	小分類2	ICD-10
不整脈	不整脈の手術後/インターベンション後	該当なし	ペースメーカー埋込み後	該当なし		
			高周波カテテル心筋焼灼術後	該当なし		
			埋込式除細動器埋込み後	該当なし		
			メイズ手術後	該当なし		
	心房細動	I48	発作性心房細動	I48		
			慢性心房細動	I49		
	心房粗動	I48	発作性心房粗動	I48		
			慢性心房粗動	I49		
	房室ブロック	I44	第1度房室ブロック	I44.0		
第2度房室ブロック			I44.1	モビッツII型房室ブロック	I44.1	
				ウエンケバツハ型房室ブロック	I44.1	
完全房室ブロック			I44.2			
			高度房室ブロック	I44.1		
	ブルガダ症候群	I49.0				
	異所性調律	I49.8	(房室)結節調律	該当なし		
			左心房調律	該当なし		
			冠(状)静脈洞調律	該当なし		
			上室性調律	該当なし		
			心室調律	該当なし		
			頸脈性心室調律	該当なし		
	心室内伝導障害		右脚ブロック	I45.1	完全右脚ブロック	I45.1
					不完全右脚ブロック	I45.1
			左脚ブロック	I44.7	左脚前枝ブロック	I44.4
					左脚後枝ブロック	I44.5
			他の心室内伝導障害	該当なし		
	QT延長症候群	I49.0				
	洞不全症候群	I49.5	I群洞不全症候群	該当なし		
			II群洞不全症候群	該当なし		
			III群洞不全症候群	該当なし		
	洞房ブロック	I45.5				
	洞調律	該当なし	洞性頻脈	I47.1		
			洞性徐脈	R00.1		
	発作性上室性頻拍	I47.1				
	異常早期興奮	I45.6	WPW症候群	I45.6	潜在性WPW症候群	該当なし
			LGL症候群	I45.6		

D. 考察

本研究は、大病院を中心として普及している病院情報システムと、診療情報の解析を目的とした循環器領域における診療ナビゲーションシステムとの、データ連携、データ共有における主として技術的課題を対象とした。

技術的課題として、データ連携時のセキュリティ上の課題、病院情報システムへの負荷の課題、連携対象データ(範囲:ラボデータ・処方デ

ータ)の標準化の課題、実際に解析に用いるための薬剤データ、病名データのマスターの課題を対象とした。

セキュリティ上の課題については、必ずしも利便性を重視した運用を達成したとはいいがたいが、双方のやり取りを想定せず、病院情報から、診療ナビゲーションシステムへの一方的な情報のやりとりという仕組みを取ったため、当面病院情報システムに対し、セキュリティ上のリスクが発生するような状況は回避できた。また、同様の運用的解決により、データ連携において、システム上病院情報システムに負荷をかけることは回避できた。

従来診療ナビゲーションで使用していた、ラボデータ及び処方データの標準化対応については、HL-7との整合性を再度見直し、システム上はHL-7準拠というレベルまで達成した。これにより、最低限HL-7に準拠した病院内部システムや他機関との、ラボデータ・処方データの共有化が可能となった。

薬剤/病名マスターについては、現状までの解析のニーズ、及びこれまでの解析で生じた問題点を鑑み、臨床的観点から問題なく事実を理解し、またその結果をより正確に管理するためのコードの体系化及び既存コード(例:ICD-10)との対応付けを実施した。これにより、診療データベース内の薬剤データ及び病名データがより解析に即したもの(臨床医の目から見て事実を判断しやすいもの)になるとともに、次年度以降の解析を促進する基盤の一部を構築できた。

E. 結論

過去4年間に渡り臨床情報解析基盤として利用してきた診療ナビゲーションシステムの技術的課題についての解決を図った。

院内での情報連携においては、最もリスクの少ない形で実現できた。また連携を実現した処方・ラボデータについてはHL-7準拠の形で将来他施設連携等が発生した場合の一つの準備

的研究を実施した。臨床情報解析の核となる薬剤マスター、病名マスターについては、国際的標準化動向、国内の標準化動向を意識しつつも、臨床的観点から見て不自然さのない新たな体系化を実施し、実装に至った。

F.健康危険情報

総括研究報告に記載

G.研究発表

1.論文発表

特になし

2.学会発表

特になし

H.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

特になし

2.実用新案登録

特になし

3.その他

特に